

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

PEDMARQSI®

Norgine AG

Che cos'è Pedmarqsi e quando si usa?

Pedmarqsi contiene il principio attivo sodio tiosolfato.

Pedmarqsi è usato per ridurre il rischio di perdita dell'udito dovuto a cisplatino, un medicamento antitumorale. Viene somministrato a bambini e adolescenti di età compresa tra 1 mese e 18 anni che sono sottoposti a trattamento con cisplatino per tumori solidi che non si sono diffusi ad altre parti del corpo.

Quando non si può assumere/usare Pedmarqsi?

Pedmarqsi non deve essere somministrato

se il bambino è:

- allergico a sodio tiosolfato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati al paragrafo «Cosa contiene Pedmarqsi?»)
- un neonato di età inferiore a 1 mese

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pedmarqsi?

Si rivolga al medico o al professionista sanitario prima che lei/il suo bambino riceva Pedmarqsi se il bambino:

- ha avuto sintomi di reazioni allergiche, come eruzione cutanea, battito cardiaco accelerato, orticaria o respirazione difficoltosa, dopo una precedente dose di sodio tiosolfato
- ha un'allergia nota a sostanze chimiche chiamate solfiti; ciò può significare che può sviluppare una reazione allergica a questo medicamento
- ha una cattiva funzionalità dei reni o una grave malattia renale
- ha bisogno di una dieta a basso contenuto di sale a causa di un'altra condizione medica

Assunzione di Pedmarqsi con altri medicinali

Informi il medico o il professionista sanitario nel caso in cui lei o il suo bambino:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)

Pedmarqsi contiene acido borico

Questo medicamento contiene acido borico che, in caso di somministrazione cronica, può compromettere la fertilità.

Pedmarqsi contiene sodio

Questo medicamento contiene 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni ml. Questo equivale all'1-2% dell'assunzione massima giornaliera sicura di sodio con la dieta per i bambini di età compresa tra 1 e 17 anni e al 12% per i neonati di età compresa tra 7 e 11 mesi.

Si può assumere/usare Pedmarqsi durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento non deve essere somministrato se lei o sua figlia è in stato di gravidanza (o potrebbe essere in stato di gravidanza) o se sta allattando con latte materno. Questo medicamento viene somministrato solo se una chemioterapia a base di cisplatino può provocare danni al bambino. Consulti il medico per valutare la necessità di usare misure contraccettive durante il trattamento e per 6 mesi dopo il trattamento.

Come usare Pedmarqsi?

Prima di ricevere questo medicamento, a lei o al suo bambino verranno somministrati medicinali anti-nausea per prevenire il vomito.

Questo medicamento è una soluzione che viene somministrata da un medico o da un professionista sanitario sotto forma di infusione (flebo) in vena. Generalmente, l'infusione avviene attraverso un tubo inserito in una vena nel torace, noto come catetere venoso centrale. L'infusione è somministrata nell'arco di 15 minuti. Il trattamento inizia 6 ore dopo la fine della somministrazione della dose di cisplatino.

La dose di questo medicamento è stabilita sulla base della sua superficie corporea totale in m^2 , calcolata sulla base dell'altezza e del peso.

La dose raccomandata per i soggetti di peso pari o superiore a 10 kg è di 12,8 g/ m^2 .

La dose raccomandata per chi pesa tra i 10 kg e i 5 kg è di 9,6 g/ m^2 .

La dose raccomandata per chi pesa meno di 5 kg è di 6,4 g/ m^2 .

Il medico stabilirà la dose giusta per lei o per il suo bambino.

Se lei/il suo bambino riceve più Pedmarqsi di quanto deve

Poiché la dose viene stabilita e controllata da operatori sanitari, è improbabile che a lei o al suo bambino venga somministrata una quantità errata. In caso di sovradosaggio, lei/il suo bambino può manifestare nausea, vomito, alterazioni dei livelli di sodio, fosfato o potassio nel sangue, alterazioni della pressione sanguigna o sangue acido (acidosi metabolica) che può causare nausea, vomito, sonnolenza e respiro corto. Il medico può somministrare a lei o al suo bambino un trattamento sintomatico per questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al professionista sanitario.

Quali effetti collaterali può avere Pedmarqsi?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi

Se lei/il suo bambino ha una grave reazione allergica a questo medicamento, con sintomi quali eruzione cutanea, oppressione al torace, disturbi respiratori, respiro affannoso o sensazione di freddo, deve informare immediatamente un medico o un professionista sanitario.

Altri effetti collaterali

Gli altri effetti collaterali osservati con questo medicamento sono solitamente lievi. Gli effetti collaterali che lei/il suo bambino può manifestare sono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- nausea
- vomito
- riduzione del livello del fosfato o del potassio osservata nell'esame del sangue
- aumento del livello di sodio osservato nell'esame del sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



- aumento o riduzione della pressione sanguigna
- riduzione del livello di calcio osservato nell'esame del sangue
- acidità del sangue (acidosi metabolica) che può causare nausea, vomito, sonnolenza e respiro corto

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al professionista sanitario, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare al di sopra di 25 °C

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, che è in possesso di un'informazione professionale dettagliata, può darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pedmarqsi?

Questo medicamento è una soluzione per infusione.

Principi attivi

Il principio attivo di Pedmarqsi è sodio tiosolfato, in forma anidra.

Ogni flaconcino da 100 ml contiene 8 g di sodio tiosolfato.

Sostanze ausiliarie

Acido borico (E284) (0,25 mg/ml)

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico e sodio idrossido per la correzione del pH (cfr. paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pedmarqsi?»; Pedmarqsi contiene sodio).

Numero dell'omologazione

70194 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pedmarqsi? Quali confezioni sono disponibili?

Questo medicamento è una soluzione sterile limpida e incolore fornita in flaconcini di vetro trasparente sigillati con un tappo di gomma e una ghiera in alluminio a strappo. Ogni scatola contiene un flaconcino.

Pedmarqsi vi sarà fornito e somministrato da un medico o da personale sanitario qualificato.

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate **esclusivamente agli operatori sanitari**:

Posologia e modo di somministrazione

Tempistica della somministrazione in relazione a cisplatino

La tempistica della somministrazione di sodio tiosolfato rispetto alla chemioterapia con cisplatino è fondamentale.

Se sodio tiosolfato viene somministrato

- meno di 6 ore dopo la fine dell'infusione di cisplatino: può ridurre l'efficacia di cisplatino nei confronti del tumore



- più di 6 ore dopo la fine dell'infusione di cisplatino: può non essere efficace nel prevenire l'ototossicità.

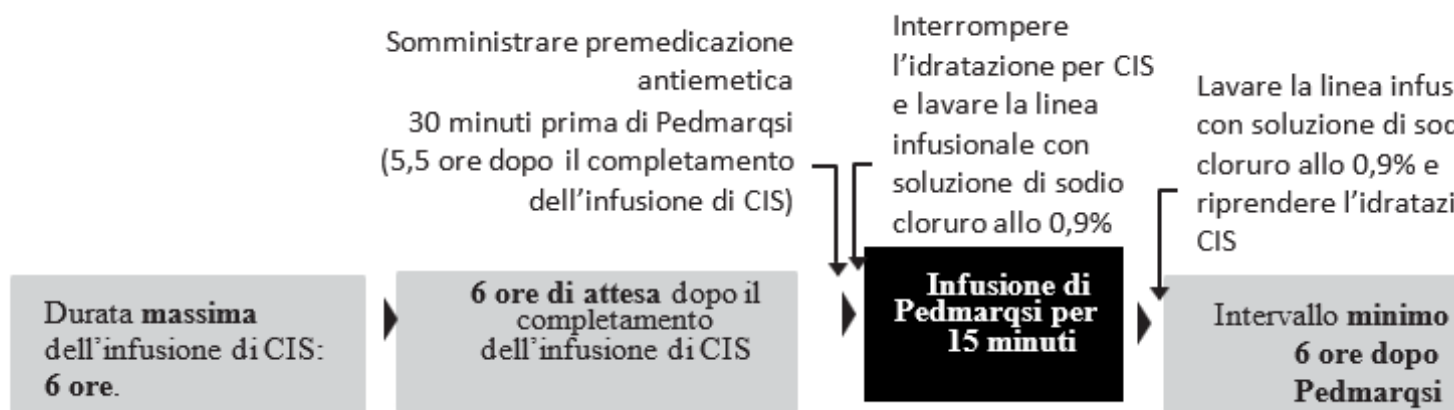
Sodio tiosolfato deve essere usato solo dopo un'infusione di cisplatino della durata di 6 ore o inferiore. Non usare sodio tiosolfato se:

- la durata dell'infusione di cisplatino è superiore a 6 ore, o
- una successiva infusione di cisplatino è prevista entro 6 ore.

Se cisplatino viene somministrato in giorni consecutivi, deve essere garantito un intervallo minimo di 6 ore dopo l'infusione di sodio tiosolfato prima di somministrare una successiva infusione di cisplatino.

Al termine dell'infusione di cisplatino:

- somministrare una terapia antiemetica endovenosa, multiagente, altamente efficace, 30 minuti prima della somministrazione di sodio tiosolfato, ossia 5,5 ore dopo il completamento dell'infusione di cisplatino (cfr. «Avvertenze e misure precauzionali»).
- questo medicamento è una soluzione per infusione pronta per l'uso.
- ispezionare visivamente il contenuto del/i flaconcino/i per escludere la presenza di particolato e di decolorazione prima della somministrazione.
- aspirare la dose necessaria di sodio tiosolfato dal flaconcino in una siringa o aggiungerla a una sacca per infusione sterile vuota.
- interrompere il liquido di idratazione per cisplatino e lavare la linea infusoriale con una soluzione di sodio cloruro allo 0,9%.
- infondere sodio tiosolfato nell'arco di 15 minuti (6 ore dopo il completamento dell'infusione di cisplatino).
- lavare la linea infusoriale con una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% e riprendere subito dopo l'idratazione per cisplatino.



CIS=cisplatino

Vedere «*Tempistica della somministrazione in relazione a cisplatino*» per le informazioni essenziali relative alla tempistica di somministrazione di sodio tiosolfato.

Questo medicamento è fornito come flaconcino monouso contenente 8 g in 80 mg/ml. La dose raccomandata di sodio tiosolfato per la prevenzione dell'ototossicità indotta da cisplatino è basata sul peso e normalizzata alla superficie corporea secondo la tabella seguente:

Dose raccomandata di sodio tiosolfato per infusione endovenosa

Peso corporeo	Dose	Volume
> 10 kg	12,8 g/m ²	160 ml/m ²



da 5 a 10 kg	9,6 g/m ²	120 ml/m ²
< 5 kg	6,4 g/m ²	80 ml/m ²

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Questo medicamento è solo monouso. Eventuali parti inutilizzate della soluzione devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente.

La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente controllata per il medicamento conservato in sacche per infusione endovenosa in polivinile cloruro, etilene-vinil acetato e poliolefine.

Dal punto di vista microbiologico, il medicamento deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C.

